

شماره: ۶۵۵/۵۴۴۸۶
تاریخ: ۱۴۰۰/۰۹/۲۶
پیوست: ندارد



جناب آقای دکتر قاسم جان بابایی معاون محترم درمان

موضوع: ملزومات دارویی با کاربردهای درمانی و زیبایی و نظارت بر توزیع و مصرف

با سلام و احترام؛

عطف به ابلاغ دستورالعمل توزیع ملزومات دارویی و محصولات ضدعفونی کننده توسط مدیرکل محترم نظارت بر امور دارو و مواد تحت کنترل طی نامه شماره ۶۶۵/۳۴۹۲۷ مورخ ۱۴۰۰/۰۶/۲۳ به شرح پیوست- و با عنایت به اینکه در حال حاضر بسیاری از ملزومات دارویی مانند ژل های هیالورونیک تزریقی مفصلی و زیرپوستی -بویژه انواع دارای مصارف زیبایی- به صورت گسترده خارج از شبکه رسمی نیز توزیع و مصرف می شوند ضرورت دارد در این امر مهم و به منظور پیشگیری از عرضه کالاهای قاچاق و غیرمجاز توجه ویژه مبذول گردد. لذا با هدف تأمین سلامت مصرف کنندگان و نیز حمایت از اقلام دارای پروانه مصرف و همچنین فرآورده های تولید داخل که در حال ورود به بازار مصرف هستند، خواهشمند است ضمن اطلاع رسانی به معاونت های محترم درمان دانشگاه های علوم پزشکی سراسر کشور بر رعایت شیوه نامه های ابلاغی در این خصوص تأکید شود تا نظارت لازم بر تجویز و مصرف این فرآورده ها در مطب ها و کلینیک های فعال در این حوزه صورت گیرد. پیشاپیش از همکاری و مساعدت شما در این زمینه نهایت تشکر و قدردانی را دارد.

دکتر بهرام دارایی
معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو

رونوشت :

مدیرکل امور دارو و مواد تحت کنترل جناب آقای دکتر محمدی
سرپرست اداره ملزومات دارویی جناب آقای دکتر پرویزی
متصدی امور دفتری جناب آقای موجبی
ریاست محترم سازمان نظام پزشکی جمهوری اسلامی ایران
معاونین محترم غذا و دارو دانشگاه/دانشکده های علوم پزشکی، خدمات بهداشتی و درمانی سراسر کشور

دبیرخانه: سازمان نظام پزشکی کل کشور

شماره نامه: ۴۰۰ / ۱۰۰ / ۱۰ / ۴۲۴۸۳

تهران روبروی درب اصلی دانشگاه تهران، خیابان فخر رازی، نبش خیابان شهیدان، سازمان غذا و دارو

تلفن: ۶۱۹۲۷۰۰۰ شماره: ۶۶۴۰۵۵۷۱ کد پستی: ۱۳۱۴۷۱۵۳۱۱

www.fda.gov.ir

شماره: ۶۶۵/۳۴۹۲۷
تاریخ: ۱۴۰۰/۰۶/۲۳
پیوست: دارن



مدیرعامل محترم شرکت های تولیدکننده و واردکننده ملزومات دارویی

موضوع: دستورالعمل توزیع ملزومات دارویی و محصولات ضدعفونی کننده

با سلام،

نظر به ضرورت تعریف و اعلام استاندارد های مربوط به خدمات و تعیین ضوابط و مقررات لازم برای انجام نظارت و کنترل کیفی با استناد به قانون تشکیلات و وظایف وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی مصوب سال ۱۳۶۷ و اصلاحیه سال ۱۳۷۴ ماده ۳ قانون مربوط به مقررات امور پزشکی، دارو و مواد خوراکی و آشامیدنی مصوب سال ۱۳۳۴ و با هدف تعیین تکلیف نحوه عرضه و توزیع ملزومات دارویی و نیز پیشگیری از پخش اقلام قاچاق و غیر مجاز و در نهایت تدوین یک دستورالعمل جامع که دربرگیرنده همه گروه های ملزومات دارویی و ضدعفونی کننده ها باشد، بدینوسیله اصول کلی و الزامات توزیع ملزومات دارویی به شرح ذیل جهت اطلاع و اجرا ابلاغ می گردد. توضیح اینکه در بازبینی ضابطه تأسیس و فعالیت شرکت های پخش فرآورده های سلامت، ملزومات دارویی نیز لحاظ خواهد شد.

■ فهرست گروه های ملزومات دارویی و ضدعفونی کننده ها پیوست می باشد.

دکتر سید حیدر محمدی
مدیرکل امور کل و مواد تحت کنترل

رونوشت :

سرپازرس گروه بازرسی غذا، دارو و تجهیزات پزشکی سازمان بازرسی کل کشور جناب آقای مهندس مطلبی
مدیرکل دفتر ریاست سازمان و روابط عمومی سرکار خانم یزدانی : جهت اطلاع و دستور درج مطلب بر روی تارنمای سازمان غذا و دارو
سرپرست اداره ملزومات دارویی جناب آقای دکتر پرویزی
متصدی امور دفتری جناب آقای موجبی
متصدی امور دفتری جناب آقای فلاح
معاونین محترم غذا و دارو سراسر کشور : جهت آگاهی و نظارت بر حسن اجرا
ریاست محترم انجمن تولیدکنندگان و صادرکنندگان مواد ضدعفونی کننده بیمارستانی
انجمن تولیدکنندگان و صادرکنندگان تجهیزات و ملزومات پزشکی و دارویی
دبیر محترم سندیکای تولیدکنندگان داروهای انسانی

تهران روبروی درب اصلی دانشگاه تهران، خیابان فخر رازی، نبش خیابان شهید وحید نظری، سازمان غذا و دارو

تلفن: ۶۶۴۶۷۲۶۸-۹ نمابر: ۶۶۴۶۹۱۲۲ کد پستی: ۱۳۱۴۷۱۵۳۱۱

www.fda.gov.ir

اداره کل نظارت بر امور دارو و مواد تحت کنترل

" شیوه نامه (دستورالعمل) توزیع ملزومات دارویی و محصولات ضدعفونی کننده " شهریور ۱۴۰۰

- ۱- کلیه فرآورده های تولیدی و وارداتی ملزومات دارویی و محصولات ضدعفونی کننده باید قبل از توزیع شناسه گذاری شوند.
- ۲- تمامی ملزومات دارویی و انواع ضدعفونی کننده ها که دارای کد فرآورده (IRC) از اداره کل دارو هستند می توانند از طریق شرکت های پخش سراسری و یا پخش های استانی توزیع شوند. شرکت های پخش پس از عقد قرارداد با تأمین کنندگان و با رعایت ضوابط توزیع محصولات سلامت، نسبت به توزیع اقدام خواهند نمود.
- ۳- شرکت های پخش مکلف به دریافت کالای شناسه گذاری شده از تأمین کننده هستند. همچنین ضروری است اطلاعات کامل فرآورده - مانند شماره سری ساخت، تعداد و قیمت- را در سند فروش درج نمایند.
- ۴- ملزومات دارویی که کاربرد آن ها در جراحی و یا حوزه مصرف آن ها تنها بیمارستانی است باید توسط شرکت های پخش به بیمارستان ها یا مراکز درمانی عرضه گردند.
- ۵- گروه های مختلف ملزومات دارویی شامل قطره ها و ژل های چشمی، فرآورده های موضعی، محصولات بینی و دهانی، فرآورده های ضد شپش، محصولات رکتال و واژینال و ژل های تزریقی داخل مفصلی باید از مسیر شرکت های پخش و از طریق داروخانه ها توزیع و عرضه شوند.
- ۶- توزیع ژل های تزریقی زیرپوستی و محصولات مزوتراپی که دارای کاربرد در حوزه زیبایی هستند فقط از طریق شرکت های پخش و داروخانه ها مجاز می باشد.
- تبصره- شرکت های تأمین کننده و شرکت های پخش می توانند این گروه از فرآورده ها را حداکثر به مدت یک سال -از تاریخ ابلاغ این شیوه نامه- علاوه بر داروخانه ها، در سطح کلینیک ها و مطب های متخصصین پوست نیز توزیع نمایند. مسئولیت تأمین مکان و شرایط مناسب نگهداری در محل مطب و کلینیک با پزشک مسئول می باشد.
- ۷- داروخانه ها، مطب ها، کلینیک ها و مؤسسات پزشکی خریدار یا مصرف کننده ملزومات دارویی موظف به تهیه فرآورده مورد نیاز خود از طریق شرکت های پخش می باشند.
- ۸- توزیع ضدعفونی های دست و سطوح در داروخانه ها تنها توسط شرکت های پخش امکان پذیر است. ضدعفونی کننده های دست، پوست و محل تزریق، سطوح و ابزار پزشکی که حوزه مصرف آنها بسته به موارد مندرج بر روی برچسب فرآورده (label) بیمارستان و مرکز درمانی تعریف شده است، می توانند توسط تأمین کننده به صورت مستقیم در سطح بیمارستان ها، مراکز درمانی و مؤسسات پزشکی دارای پروانه ی معتبر توزیع شوند.

تبصره ۱- در صورت توزیع مستقیم و بدون واسطه به بیمارستان ها و مراکز درمانی، مسئولیت تأمین و حفظ شرایط مناسب نگهداری کالا در حین حمل و نقل بر عهده صاحب پروانه کالا می باشد.

تبصره ۲- برخی از تولیدکنندگان کالای خود را به واسطه قرارداد با شخص حقیقی یا حقوقی با عنوان " نماینده فروش " به بیمارستان ها و مراکز درمانی و پزشکی عرضه می کنند. انبارش کالا فقط در محل های معرفی و تایید شده ی متعلق به تولیدکننده و یا شرکت پخش مجاز است. در صورتی که تولید کنندگان مواد ضد عفونی کننده نماینده فروش خود و انبار محصول را به طور رسمی به معاونت غذا و داروی دانشگاه علوم پزشکی ناظر معرفی کنند، به شرط تایید دانشگاه علوم پزشکی و نیز ثبت اطلاعات توزیع در سامانه TTAC و اطلاعات انبار در سامانه جامع انبار ها، فعالیت انبار داری نمایندگان فروش - تا یک سال از زمان ابلاغ این شیوه نامه - آزاد و بدون اشکال است و پس از آن توزیع از طریق نمایندگان فروش مجاز نمی باشد.

۹- توزیع مستقیم فرآورده های ضد انعقاد و سایر فرآورده هایی که در حوزه سازمان انتقال خون مصرف دارند توسط تأمین کننده به سازمان یاد شده حداکثر تا یک سال از زمان ابلاغ این شیوه نامه مجاز و پس از آن تنها از طریق شرکت های پخش قابل انجام است.

۱۰- ثبت اطلاعات توزیع همه ملزومات دارویی و ضد عفونی کننده ها در سامانه TTAC ضروری است و انجام کلیه امور مربوط به شرکت ها منوط به ثبت اطلاعات در سامانه تیتک می باشد.

۱۱- توزیع ملزومات دارویی در فروشگاه های بزرگ مانند رفاه و شهروند غیرمجاز است.

۱۲- فروش اینترنتی (شبکه مجازی) انواع ملزومات دارویی و ضد عفونی کننده ها تابع قواعد کلی است که طی ضابطه فروش اینترنتی فرآورده های سلامت غیر دارویی (موضوع نامه شماره ۶۶۵/۵۸۷۶۲ به تاریخ ۹۷/۶/۳۱) ابلاغ شده است.

تعاریف:

■ شرکت پخش: منظور از شرکت پخش، شرکت های توزیع کننده سراسری دارای پروانه از اداره کل دارو و پخش های استانی دارای پروانه از دانشگاه های علوم پزشکی می باشند.

■ سامانه TTAC (Tracing and Tracking Authentication Control): سامانه رهگیری و ردیابی محصولات سلامت با

هدف نظارت بر زنجیره تأمین

فهرست گروه های ملزومات داروئی

ردیف	گروه	کاربرد/حوزه مصرف
۱	ضد عفونی کننده	سطوح و ابزار پزشکی، پوست و دست
۲	شوینده	محلول های آنزیماتیک پاک کننده و شوینده تجهیزات پزشکی
۳	ژل تزریقی زیر پوستی	برطرف کننده و پر کننده چین و چروک های قسمت های مختلف صورت و بدن
۴	ژل تزریقی داخل مفصلی	کاهش دردهای ناشی از استئوآرتریت
۵	ژل تزریقی داخل چشمی	در جراحی های کاتاراکت، شبکیه و ...
۶	ژل تزریقی مجاری ادراری	بی اختیاری ادراری بانوان و کودکان
۷	ژل تزریقی ضد چسبندگی	در جراحی های لاپاراسکوپی
۸	محلول تزریقی چشمی	روغن چشمی (تامپوناد داخل چشمی در موارد شدید پارگی شبکیه تحتانی و یا خلفی
۹	محلول تزریقی مزوتراپی	کمک به درمان ریزش مو، کمک به درمان تیرگی دور چشم و ...
۱۰	فرآورده موضعی دهانی	کمک به درمان آفت و زخم های داخل حفره دهان ناشی از کموتراپی و رادیوتراپی
۱۱	محلول نگهدارنده عضو	نگهدارنده بافت پیوندی
۱۲	قطره چشمی	انواع اشک مصنوعی
۱۳	ژل چشمی	اشک مصنوعی
۱۴	فرآورده ضد شپش	محصولات دارای عملکرد با مکانیسم فیزیکی - بر پایه روغن های سیلیکونی مانند دایمیتیکون
۱۵	محلول کاتتر	ضد عفونی کننده کاتتر و پیشگیری از انسداد آن
۱۶	فرآورده رکتال	آنتی هموروئید و بواسیر
۱۷	فرآورده واژینال	برطرف کننده خشکی واژن ناشی از یائسگی، شیمی درمانی، هورمون درمانی
۱۸	اسپری و ژل بینی	برطرف کننده خشکی مخاط بینی / بند آورنده خونریزی بینی
۱۹	ترمیم کننده محل زخم	برطرف کننده اسکار ناشی از جراحی، زخم
۲۰	بندآورنده خونریزی	حاوی مؤثره مانند کیتوسان و سلولز اکسید شده و ...
۲۱	ضد درد موضعی	فاقد ماده مؤثره دارویی مانند کرم حاوی سلدترین
۲۲	پانسمان زخم	پانسمان های حاوی نانو ذرات
۲۳	فرآورده درمانیت	برطرف کننده عوارض ناشی از درمانیت تماسی و آتوپیک
۲۴	صابون	حاوی ترکیبات دارویی به میزان کمتر از فهرست رسمی دارو مثل کلیندامایسین ۱٪
۲۵	فرآورده موضعی آمیزشی	انواع لوبریکانت حاوی لیدوکائین به میزان کمتر از ۲ درصد
۲۶	محرک رشد مو	حاوی ترکیبات به میزان کمتر از فهرست رسمی دارو مثل محلول ماینوکسیدیل کمتر از ۲٪
۲۷	ترمیم کننده سوختگی	پانسمان حاوی مؤثره غیر داروئی مانند ذرات نانو نقره
۲۸	ضد بارداری	UD حاوی لونورژستروئول و حلقه واژینال
۲۹	ضد انعقاد	سدیم سیترات